

FABRICANTE:

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon, Reino Unido.



Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso.

INDICACIÓN DE USO

Trépano estéril descartable de un solo uso, para la trepanación del botón de la córnea.

El dispositivo permite al cirujano marcar los cuatro puntos de sutura y sostener el tejido en estado de máxima relación para proceder al corte del botón de la córnea. La cuchilla presenta un ultra afilado filo y facilita un corte vertical limpio en el tejido Córneal.

Partiendo de córnea extraída de donante:

- Retire la córnea del líquido de conservación agarrando el borde de la esclera que la rodea con ayuda de un fórceps dentado y seque la cara anterior con una punta absorbente.
- Coloque la córnea en una superficie plana con la parte endotelial hacia arriba. Centre la córnea (puede usar la guía perforada excepto en los modelos 51-900, 51-901, 51-902 y 51-903).

MODELOS DISPONIBLES Y CARACTERÍSTICAS

Modelo	Descripción	Diámetro de troquel disponible	Características diferenciales	Destino
51-835	Trépano de vacío para donante	De 6,00 a 9,75 mm	Corte vertical con punto fijo de incisión por vacío.	Córnea cadavérica
51-840	Trépano de vacío para receptor	De 6,50 a 9,50 mm	Corte vertical con punto fijo de incisión por vacío y cuchilla ultra fina (Progresión de la hoja 0,063 mm hacia abajo por cuarto de vuelta y 0,252 mm por rotación completa).	Córnea de receptor
51-842	Trépano de vacío para receptor ClearVue para queratoplastia penetrante (PK)	De 6,50 a 9,50 mm	Id. Modelo 51-840, pero el recipiente es totalmente transparente con acabado antideslumbrante, que permite una visualización del tejido en 360°, adaptado para queratoplastia penetrante.	Córnea de receptor
51-845	Trépano de vacío para receptor ClearVue para queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK)	De 6,50 a 9,50 mm	Id. Modelo 51-840, pero el recipiente es totalmente transparente con acabado antideslumbrante, que permite una visualización del tejido en 360°, adaptado para queratoplastia anterior lamelar profunda.	Córnea de receptor
51-850	Trépano para donante	De 6,00 a 9,75 mm	Corte vertical con punto fijo de incisión sin vacío	Córnea cadavérica
51-855	Trépano con control de profundidad para DMEK (queratoplastia endotelial de membrana de Descemet)	De 6,50 a 9,50 mm	Id. Modelo 51-840, pero el recipiente es totalmente transparente con acabado antideslumbrante, que permite una visualización del tejido en 360°, con un filo recto para queratoplastia endotelial controlada.	Córnea de receptor
51-860	Trépano con control de profundidad (300 micrones)	De 7,00 a 8,50 mm	Corte pre-graduado a 300 micrones de profundidad	Córnea de receptor
51-865	Trépano con control de profundidad (400 micrones)	De 7,00 a 8,50 mm	Corte pre-graduado a 400 micrones de profundidad	Córnea de receptor
51-900	Trépano estándar	De 6,00 a 9,75 mm	No presenta ningún tipo de accesorio. Para trepanación manual.	Córnea cadavérica y Córnea de receptor
51-901	Trépano estándar con cruceta	De 6,00 a 9,75 mm	Para trepanación manual, con cruceta para orientar el hemisferio de corte.	Córnea cadavérica y Córnea de receptor
51-903	Trépano con mango	De 6,00 a 10,50 mm	Para trepanación a distancia con mango ergonómico.	Córnea cadavérica y Córnea de receptor
51-905	Trépano extractor	De 15 a 20 mm mm	Especialmente diseñado para la preparación previa del tejido corneal, en banco de donantes	Córnea cadavérica

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Partiendo de cadáver (preparación del tejido Córneal desde el ojo cadavérico)

- Seque el ojo utilizando una punta absorbente.
- Sostenga los párpados y fije el ojo desde 2 puntos de esclera.
- Aplique el trépano extractor (modelo 51-605), ejerciendo una presión constante. No es necesario girar e instrumento.

- Compruebe la posición de la córnea y si es necesario utilice un instrumento de microgancho para lograr la posición deseada. Si está utilizando los modelos 51-835 o 51-850, puede utilizar la guía adjunta para fijar el punto de incisión. Con el modelo 51-835, además, podrá hacer vacío con el émbolo de la jeringa adjunta, de manera de fijar el punto de incisión, contra la superficie plana, sobre la cual realizará el corte.

INSTRUCCIONES DE USO
**TRÉPANO CORNEAL
CORONET**



- Coloque ahora el trépano y realice la incisión, conforme el diámetro deseado. Ejercer una presión homogénea con movimiento firme pero suave. No es necesario girar el trépano.

Extracción de la córnea del receptor:

Esta maniobra deberá realizarse en quirófano con el auxilio de un microscopio quirúrgico. Deberá aplicarse anestesia al paciente.

- Seque la córnea utilizando una punta absorbente. Marque los puntos de sutura con violeta de genciana.

- Elija el diámetro deseado de trépano y la profundidad del corte que requiera cada paciente. Coloque el trépano en posición y realice el corte.

- Los trépanos con cruceta, le permiten orientar el hemisferio de corte directamente sobre el ojo (modelo 51-901).

- Los trépanos con vacío (modelos 51-840, 51-842 y 51-845) le permitirán, adicionalmente, fijar los puntos de incisión durante la operación.

Rogamos preste atención: la cuchilla excepcionalmente afilada del trépano cortará el tejido córneo sin que éste ofrezca ningún tipo de resistencia. Cuando note una cierta resistencia significa que el corte ya está hecho.

Para todos los casos, si el botón corneal quedara atrapado en el filo del trépano, aplique una suave corriente de solución fisiológica estéril para despegarlo.

PRECAUCIONES

Este instrumento está previsto para un solo uso. No se recomienda su uso reiterado.

El producto viene estéril listo para ser usado

El trépano se encuentra mucho más afilado que un trépano convencional.

Actúe con la máxima precaución cuando manipule o utilice el trépano.

La cuchilla del trépano está en perfectas condiciones. En caso de que el instrumento cayera accidentalmente sobre una superficie dura, antes de utilizar compruebe la integridad de la cuchilla con la ayuda de microscopio y deséchela si ha resultado dañada.

ESTERILIZACIÓN

NO LO ESTERILICE DE NUEVO. Network Medical Products Ltd. no aceptará la responsabilidad sobre aquellos instrumentos que hayan sido esterilizados repetidamente en centros sanitarios.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN SOLO USO

1- Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en responsabilidad legal por incumplimiento de las normas de seguridad.

2- Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:

- enfermedades de Creutzfeldt-Jacob o variantes de ésta.
- enfermedades de priones
- endotoxinas bacterianas
- hepatitis B y hepatitis C.
- riesgo causados por el HIV y el sida.

3- Fallo del dispositivo debido a fatiga del material o por degradación causada por el uso inicial del diseño:

- plásticos, se pueden debilitar, deformar o quebrar.
- metales: se puede dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilarse. Las agujas se pueden doblar.
- otros materiales: se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.

4- Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

NO RE-ESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

NO REUTILIZAR.

Fecha de vencimiento y número de lote: Ver envase del producto.

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • ARGENTINA

Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM-1623-65. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	05-2017	Ref. TC	1623-65-1-NET
----	---------	---------	---------------